



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2012/13211

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов "ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG" по ТУ 9398-141-70423725-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"),
Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский,
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-64425/71019 от 13.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5604
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079255

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2012/13211

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов "ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG" по ТУ 9398-141-70423725-2022:

Выпускается в двух комплектациях:

Комплект № 1 - Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов» "ИФА - Лайм-боррелиоз-IgM".

В состав набора входят следующие реагенты:

Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов).

Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл).

Контрольный образец уровня "среза" ($K^+_{пор}$) - 1 фл. (2,0 мл).

Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (2,0 мл).

Конъюгат - 1 фл. (13 мл).

Блокирующий раствор (БР) - 1 фл. (7,5 мл).

Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).

25-кратный концентрат промывочного раствора [ПР(х25)] - 2 фл. (по 40 мл).

Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).

Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).

Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 2 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.

Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.

Комплект № 2 - Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра иммуноглобулинов класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов» "ИФА-Лайм-боррелиоз-IgG".

В состав набора входят следующие реагенты:

Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов).

Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл).

Контрольный образец уровня "среза" ($K^+_{пор}$) - 1 фл. (2,0 мл).

Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (2,0 мл).

Конъюгат - 1 фл. (13 мл).

Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0149148



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2012/13211

Лист 2

25-кратный концентрат промывочного раствора [ПР(х25)] - 2 фл. (по 40 мл).
Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).
Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.
Принадлежности:
Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
Клейкая пленка для планшета - 4 шт.
Карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149149